پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس لاوندر (اسطوخدوس) بر اضطراب بیماران کاندیدای جراحی ترمیمی اندام فوقانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر رایحه درمانی بر سطح اضطراب بیماران کاندیدای جراحی ترمیمی اندام فوقانی می باشد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی، تک مرکزی، کنترل شده با دارو نما بوده که بر روی 100 بیمار بستری در مرکز آموزشی – درمانی 15 خرداد تهران انجام خواهد شد. این مطالعه به دلیل اینکه شرکت کنندگان از نوع مداخله مطلع نیستند، یک سو کور می باشد. شرکت کنندگان با روش تخصیص تصادفی از طریق پرتاب سکه به دو گروه کنترل و پلاسبو تقسیم خواهند شد. معیار های ورود شامل: داشتن سن بیشتر از 18 سال؛ کسب نمره بالاتر از 20 پس از پاسخگویی به پرسشنامه اشپیل برگر؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ عدم ابتلا به بیماری روانی و معیار های خروج شامل: داشتن درد حاد در زمان تکمیل پرسشنامه؛ دارو های آرام بخش و دارو های روانپزشکی؛ رنیت آلرژیک و آسم؛ سابقه میگرن و سر درد های مزمن و عدم مشارکت و تمایل بیمار برای خروج از مطالعه می باشد. شرکت کنندگان درگروه آروماتراپی سه قطره اسانس اسطخدوس، که بر روی یک تکه گاز کوچک چکانده شده را به مدت 20 دقیقه استنشاق می کنند و شرکت کنندگان گروه پلاسبو نیز همین روش را با سه قطره آب مقطر انجام می دهند. متغیر های پیامد اصلی شامل اضطراب، فشار خون، تعداد نبض و تعداد تنفس می باشد. سطح اضطراب قبل و پس از مداخله با پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر مورد سنجش قرار خواهد گرفت. علایم حیاتی قبل و بعد از مداخله نیز ثبت خواهد شد. در انتها امتیازات دو گروه محاسبه و با هم مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016060826136N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه روحی رحیم بگلو

نام سازمان / نهاد

بیمارستان 15 خرداد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8894 3434

آدرس ایمیل

e-ruhi@alumnus.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس لاوندر (اسطوخدوس) بر اضطراب بیماران کاندیدای جراحی ترمیمی اندام فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایحه درمانی با اسانس اسطخدوس بر اضطراب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود شامل: داشتن سن بیشتر از 18 سال؛ کسب نمره بالاتر از 20 پس از پاسخگویی به پرسشنامه اشپیل برگر (حداقل امتیاز 20 می باشد و نمرات بالاتر از 20 می تواند تاثیر مداخله را نشان دهد)؛ توانایی فهم و تکلم به زبان فارسی؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ عدم وجود اختلال بویایی؛ عدم ابتلا به بیماری روانی و معیار های خروج شامل: داشتن درد حاد در زمان تکمیل پرسشنامه؛ استفاده

از بنزودیازپین ها، دارو های آرام بخش و دارو های روانپزشکی؛ سابقه اگزما و آلرژی نسبت به گیاهان، رنیت آلرژیک و آسم؛ سابقه میگرن و سر درد های مزمن؛ اعتیاد به مواد مخدر (الکل و سیگار)؛ عدم مشارکت و تمایل بیمار برای خروج از مطالعه می باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-07-03, ۱۳۹۵/۰۴/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1395.12

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 25 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 25 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار خون عقربه ای (ریشتر)

2

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 25 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری انگشتی

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 25 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب دقیقه با استفاده از ساعت دیجیتالی استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آروماتراپی استنشاقی با سه قطره اسانس اسطخدوس به مدت 20 دقیقه

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

استنشاق 3 قطره آب مقطر در گروه پلاسبو به مدت 20 دقیقه

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 15 خرداد تهران
نام کامل فرد مسوول
الهه روحی رحیم بگلو
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان کریمخان، خیابان شهید عضدی جنوبی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکترافشین زرقی/ معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان 15 خرداد تهران
نام کامل فرد مسوول
الهه روحی رحیم بگلو
موقعیت شغلی
پرستار- کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ کریم خان، خ عضدی جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8894 3434
فکس
ایمیل
e-ruhi@alumnus.tums.ac.ir; e_ruhi_64@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان 15 خرداد
نام کامل فرد مسوول
الهه روحی رحیم بگلو
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ کریم خان، خ عضدی جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8894 3434
فکس
ایمیل
e-ruhi@alumnus.tums.ac.ir; e_ruhi_64@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان 15 خرداد
نام کامل فرد مسوول
الهه روحی رحیم بگلو
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ کریمخان، خ عضدی جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8894 3434
فکس
ایمیل
e-ruhi@alumnus.tums.ac.ir; e_ruhi_64@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی